



SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material de dentaduras
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND
- **Tel.** +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Área de información:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, LI-9494 Schaan, Liechtenstein)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**

GHS02 GHS07
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de metilo
dimetacrilato de tetrametileno
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.05.2020

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 1)

- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
 P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	metacrilato de metilo Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 01-2119967415-30-XXXX	dimetacrilato de tetrametileno Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

- **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente con agua.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.05.2020

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 2)

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.
- **Indicaciones adicionales** Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Almacenar en un lugar fresco.
Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· 8.1 Parámetros de control

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

CAS: 80-62-6 metacrilato de metilo

LEP Valor de corta duración: 100 ppm

Valor de larga duración: 50 ppm

Sen, VLI

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.05.2020

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 3)

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
*Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
 Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
 Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
 Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
 Evitar el contacto con los ojos y la piel.
 No respirar los gases /vapores /aerosoles.*
- **Protección respiratoria:** Si la ventilación es insuficiente, usar protección respiratoria.
- **Aparato filtrador recomendado para uso breve:**
*Filtro A1
 Filtro A2
 Filtro A3*
- **Protección de manos:**



Guantes de protección (EN 374)

Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.

- **Material de los guantes**
*Caucho butílico
 Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.*
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.
- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas (EN 166)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:	Líquido
Color:	Incoloro
Olor:	Penetrante
Umbral olfativo:	No determinado.

· **valor pH:** No determinado.

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación:	-48 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	101 °C

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.05.2020

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 4)

· Punto de inflamación:	10 °C
· Temperatura de ignición:	430 °C
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Límites de explosión:	
Inferior:	2,1 Vol %
Superior:	12,5 Vol %
· Presión de vapor a 20 °C:	47 hPa
· Densidad a 20 °C:	0,943 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua a 20 °C:	1,6 g/l
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química** Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**
En combinación con el aire pueden formarse mezclas de gases explosivos.
Reacciona con oxidantes fuertes.
Polimerización con generación de calor.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	7872 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(se continua en página 6)

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.05.2020

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 5)

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
Puede irritar las vías respiratorias.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06* Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1247
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR/RID/ADN** 1247 METACRILATO DE METILO MONÓMERO ESTABILIZADO
- **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.05.2020

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 6)

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· ADR/RID/ADN



· **Clase** 3 (F1) Líquidos inflamables
· **Etiqueta** 3

· IMDG, IATA



· **Class** 3 Líquidos inflamables
· **Label** 3

· **14.4 Grupo de embalaje**

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA II

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:** No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Atención: Líquidos inflamables

· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** 339

· **Número EMS:** F-E,S-D

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· ADR/RID/ADN

· **Cantidades limitadas (LQ)** 1L

· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E2

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml

· **Categoría de transporte** 2

· **Código de restricción del túnel** D/E

· IMDG

· **Limited quantities (LQ)** 1L

· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

UN1247, METACRILATO DE METILO MONÓMERO ESTABILIZADO, 3, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· Directiva 2012/18/UE

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5000 t

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.05.2020

Número de versión 1

Revisión: 14.05.2020

Nombre comercial: X PLEX Cold Monomer

(se continua en página 7)

- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50000 t
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

ES